

MINISTERE DE LA RECHERCHE**NOTICE EXPLICATIVE D'AIDE AU REMPLISSAGE DU
FORMULAIRE DE DEMANDE D'AGREMENT D'UTILISATION (2)
CONFINEE D'ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES OGM
DES CLASSES 2, 3, 4 (GROUPE II)**

Remarque ; certains tableaux figurant dans le formulaire utilisent des renvois de notes en chiffres arabes et en chiffres romains ; les renvois en chiffres romains font référence à des notes situées en fin de tableau ; les renvois de notes en chiffres arabes font référence aux notes ci-après.

Notes**(1) - Demande d'agrément :**

La demande d'agrément peut correspondre à des situations différentes pour les laboratoires :

- soit le laboratoire a fait dans le cadre des mesures transitoires d'application de la loi une "déclaration d'utilisation d'OGM" ayant donné lieu à un classement par la Commission de Génie Génétique (CGG) valable deux ans. Dans ce cas la demande d'agrément doit être déposée avant la fin des deux ans en indiquant le numéro d'enregistrement du dossier et en signalant les éventuelles modifications par rapport au dossier initial.

- soit le laboratoire n'a pas déposé de déclaration d'utilisation. Dans ce cas l'utilisation ne peut pas être mise en œuvre avant d'avoir obtenu l'agrément.

La demande d'agrément peut comporter des projets dont la mise en œuvre est prévue dans un délai de trois ans.

La demande d'agrément porte à la fois sur les protocoles expérimentaux et sur les locaux et leur équipement. Ceux-ci doivent être en conformité avant la demande d'agrément et les expérimentations ne peuvent pas être entreprises sans obtention de l'agrément.

L'agrément varie en fonction des différents types d'utilisation c'est-à-dire en fonction de la nature et du nombre d'OGM, des techniques mises en œuvre mais aussi en fonction de la finalité des projets de recherche.

(2) - Utilisation : toute opération ou ensemble d'opérations au cours desquelles des organismes sont génétiquement modifiés ou au cours desquelles des organismes génétiquement modifiés sont cultivés, mis en œuvre, stockés, détruits ou éliminés (le décret 93-774 modifié par le décret 94-527 du 21.6.94 précise les techniques concernées). Pour une utilisation le directeur des travaux est le responsable scientifique de l'utilisation. Il est chargé notamment d'encadrer le personnel qui se trouve sous son autorité scientifique. Les directeurs de travaux peuvent se succéder dans le temps, un seul est désigné pour une plusieurs utilisations agréées en cours.

(3) - Projet : Le directeur des travaux de recherche peut désigner un ou plusieurs responsables chargés du suivi d'un ou plusieurs projets menés dans le cadre de l'utilisation agréée. Ils sont désignés sous le nom de responsable scientifique.

Une même utilisation peut regrouper plusieurs projets à la condition :

- **qu'ils soient réalisés dans des locaux (un ou plusieurs bâtiments) implantés sur un même site géographique et relevant d'un même exploitant,**
- **qu'ils forment un ensemble cohérent.**

(4) - Classes

Les OGM appartiennent à quatre classes distinctes en fonction des risques qu'ils présentent pour la santé publique ou l'environnement et notamment leur pathogénicité. Une même utilisation peut comporter la mise en œuvre d'OGM relevant de classes de risque différentes. Il convient de consulter les "Principes de classement et guides officiels de la Commission de Génie Génétique" pour une description des classes d'OGM.

Les organismes, en particulier les micro-organismes, génétiquement modifiés font l'objet d'un classement en groupes, en fonction des classes de risque et des critères définis dans le décret 93-774 modifié par les décrets 94-527 du 21.6.94 et 98-18 du 8.1.98.

- **La classe 1** est constituée par des systèmes expérimentaux mettant en œuvre des organismes non pathogènes de classe 1 de risque pour lesquels la nature du vecteur ou de la séquence clonée ne justifie pas une modification de classe de risque.

- **Les classes de risque 2, 3 et 4** sont constituées par des systèmes expérimentaux mettant en œuvre soit des organismes pathogènes, soit des organismes hôtes non pathogènes mais chez lesquels la nature du vecteur et/ou de la séquence clonée peuvent induire une pathogénicité et donc justifier une modification de la classe de risque.

(5) - Exploitant :

On entend par "exploitant", la personne juridique, physique ou morale, responsable des locaux et plus exactement du ou des laboratoires dans lesquels il sera procédé à une ou plusieurs utilisations d'OGM au sens de la loi. L'exploitant peut être une personne morale publique ou privée (CNRS, INSERM, société privée..., représentés par leur directeur, directeur général voire président directeur général) ou une personne physique. Il faut distinguer l'exploitant des locaux qui, en principe, est unique et relativement stable, de la ou des personnes qui dirigent les travaux de recherche plus sujettes à changement.

(6) - Directeur des travaux de recherche :

Le directeur des travaux est le responsable scientifique de l'utilisation. Il est chargé notamment d'encadrer le personnel qui agit sous son autorité scientifique. Les directeurs de travaux peuvent se succéder dans le temps mais un seul est désigné pour une ou plusieurs utilisations agréées en cours.

Il peut désigner un ou plusieurs responsables chargés du suivi d'un ou plusieurs projets menés dans le cadre de l'utilisation agréée désignés comme **responsables scientifiques du projet**

(7) - Responsables de la sécurité :

Indiquer le nom et prénoms des personnes responsables du contrôle, de la surveillance et de la sécurité ainsi que leur formation et leurs qualifications.

Pour toutes les unités relevant du CNRS, indiquer l'ingénieur d'Hygiène et de Sécurité de la Délégation Régionale et l'ACMO.

Pour les unités associées, indiquer également l'ingénieur d'Hygiène et de Sécurité de l'organisme contractant.

Pour les unités relevant de l'INSERM, indiquer l'ingénieur d'Hygiène et de Sécurité de l'ADR.

(8) - Locaux et équipements : cette description doit permettre d'évaluer l'adéquation des locaux aux prescriptions et doit comporter notamment un plan précis des locaux et la description des éléments

techniques (le type des postes de sécurité microbiologique (PSM), l'emplacement des centrifugeuses, congélateurs, autoclaves, les conditions dans lesquelles sont éliminés les déchets et, éventuellement, la présence d'aménagements mobiles). Remplir le(s) tableau(x) 1-1, 1-2, 1-3 selon les cas.(voir la circulaire ministérielle).

(9) - Nature : préciser enseignement, recherche ou développement.

(10) - Modifications : les modifications par rapport à la déclaration d'utilisation peuvent porter sur :

- le changement du directeur des travaux (directeur d'unité) ou du responsable de projet, dans ce cas le signaler.

- le changement de locaux, dans ce cas le préciser et décrire les nouveaux locaux ;

- des changements d'ordre scientifique. Indiquer l'existence de ces modifications dans le tableau 2 et les détailler de façon claire et précise (au besoin dans un tableau).

exemples :

- changement de groupes de risque d'OGM dans une même utilisation, que ce changement se produise à la hausse ou à la baisse ;

- nouveau projet n'ayant pas de rapport de cohérence avec l'utilisation agréée ; il s'agit alors d'une nouvelle utilisation :

- modification de la structure de l'installation.

(11) - Durée de l'agrément : sauf cas particulier, demander 5 ans.

(12) - Possibilité de confidentialité : "La demande d'agrément signale les informations devant, selon le demandeur, rester confidentielles".

Ainsi l'exploitant du laboratoire, le cas échéant, pourra adresser en un exemplaire unique et sous pli séparé les renseignements dont la diffusion lui apparaîtrait de nature à entraîner la divulgation de secrets en matière commerciale et industrielle et de façon générale, de secrets protégés par la loi.

Pour tout renseignement complémentaire s'adresser au Secrétariat de la Commission de Génie Génétique

Le dossier doit être envoyé, en quatre exemplaires, dont un original, à l'adresse suivante :

Ministère de la Recherche
Direction de la recherche
Secrétariat de la Commission de Génie
Génétique

1 rue Descartes - 75231 PARIS
Cedex 05